

13/04/2023

**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO -
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Número de referência: 2249723-03/29/2023-006-C

MAQUET CARDIOSAVE hybrid

UDI (Identificação Única do Dispositivo)/Código do produto/Número da peça/modelo:	UDI:	Código do produto/ Número da peça:	Modelo:
	10607567111117	D998-00-0800-32	0998-00-0800-32
Números de Série dos Afetados Distribuídos:	De acordo com o Mapa de Distribuição (anexo)		
Datas de fabricação:	20 de março de 2015 a 27 de outubro de 2022		
Datas de distribuição:	25 de março de 2015 a 08 de dezembro de 2022		

Prezado Cliente,

A Datascope Corp./Getinge está iniciando uma Correção Voluntária de Dispositivo Médico para a Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid devido a um problema que poderia afetar o desempenho da BBIA.

Foi identificado que o cabo de força fornecido com a BBIA Cardiosave Hybrid (contendo uma extremidade de plugue tipo 'J') é incompatível com tomadas do tipo 'N'. O cabo de energia fornecido com o Cardiosave Cart Assembly (Conjunto de Carrinho Cardiosave) se conecta à tomada no hospital para fornecer corrente elétrica alternada ao Cardiosave. Se o plugue tipo 'J' fornecido com o cabo de força for inserido em uma tomada do Tipo 'N' incompatível, a corrente elétrica alternada não pode ser fornecida ao BBIA impedindo que a unidade receba energia e também apresenta um risco de segurança para o paciente e o usuário final, pois não é possível confirmar que ele está cumprindo com a segurança elétrica.

A BBIA Cardiosave destina-se ao uso em instalações de saúde e a população alvo é adulta. Os principais usuários pretendidos da bomba de balão intra-aórtico são Enfermeiros de Cuidados Críticos, Técnicos de Laboratório de Cateterização e Perfusionistas que foram treinados nos aspectos teóricos, técnicos e clínicos da terapia de contra-pulsção.

Identificação do problema:

Os cabos de força incorretos foram fornecidos com a Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid .

Risco à Saúde:

Se um plugue do tipo 'J' for inserido em uma tomada incompatível, a corrente elétrica alternada pode não ser fornecida à BBIA, impedindo que a unidade receba energia, o que pode resultar em um atraso da terapia antes de dar suporte a um paciente, ou interrupção da

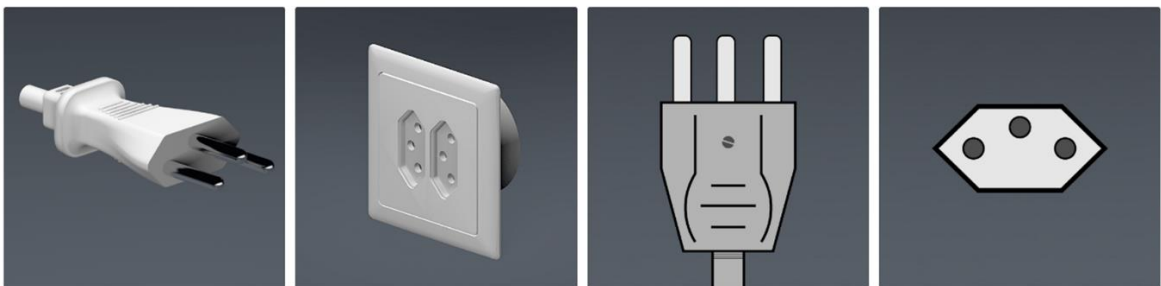
terapia se o dispositivo estiver migrando da bateria para a corrente elétrica alternada enquanto dá suporte a um paciente. Além disso, caso o Usuário insira o plugue forçosamente em uma tomada incompatível e danifique o pino de aterramento, o Usuário e o paciente podem estar em risco de choque elétrico.

Ações a serem tomadas pelo Cliente agora:

Nossos registros indicam que você recebeu uma ou mais BBIA CARDIOSAVE Hybrids com os números de série que estão afetados por esta notificação.

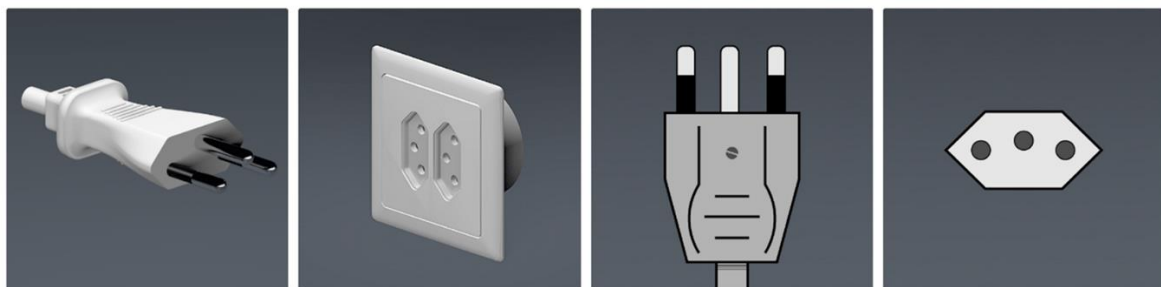
1. Inspeção a BBIA para determinar se ela possui um plugue tipo 'J' (*consulte a Imagem 1 abaixo*).
Se presente, a BBIA favor entrar em contato imediatamente com o seu representante da Getinge para que o carretel do cabo seja substituído.
2. Marque uma consulta com serviço ou com seu Representante da Datascope Corp./Getinge Service para a correção do carretel do cabo de um conector do tipo 'J' para o tipo 'N' (*consulte a Imagem 2 abaixo*).
3. Por favor, certifique-se de que todos os usuários da Bomba de Balão Intra-Aórtico Cardiosave em seu hospital / instalação estejam cientes dessa notificação.
4. Por favor, encaminhe estas informações a todos os usuários atuais e potenciais da BBIA Cardiosave Hybrid em seu hospital/instalação.
5. Se você é um distribuidor que enviou quaisquer produtos afetados aos clientes, encaminhe esta carta a eles para a ação apropriada.

Imagem 1: plugue tipo 'J'



O plugue tipo 'J' tem dois pinos redondos, assim como um pino de aterramento.

Imagem 2: plugue tipo 'N'.



O plugue tipo 'N' tem dois pinos redondos, assim como um pino de aterramento.

OBSERVAÇÃO: Embora o plugue tipo 'J' pareça muito semelhante ao plugue tipo 'N' brasileiro, ele é incompatível com o soquete do tipo 'N', pois o pino terra está mais longe da linha central do que no tipo 'N'.

Ações a serem tomadas:

- Por favor, verifique seu inventário para determinar se você tem uma BBIA Cardiosave Hybrid.
- Se você tiver, ou não, um cabo afetado, por favor, preencha e assine o FORMULÁRIO DE RESPOSTA em anexo (Página 4) para reconhecer que você recebeu essa notificação.
- Devolva o formulário preenchido à Datascope Corp./Getinge, enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com

Ações a serem tomadas pela Getinge:

A Getinge atualizará as BBIA's Cardiosave Hybrids afetadas que contêm um conector tipo 'J' com um conector tipo 'N' para corrigir e resolver este problema.

Esta notificação de correção voluntária afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto está afetado por esta correção voluntária.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta Correção de Dispositivo Médico possa causar. Se você tiver qualquer dúvida, entre em contato com seu representante Datascope/Getinge ou ligue para o representante ou escritório da Datascope Corp./Getinge. Qualidade.brasil@getinge.com

Atenciosamente,

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos

13/04/2023

Notificação URGENTE de Segurança de Campo - FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Número de referência: 2249723-03/29/2023-006-C

MAQUET CARDIOSAVE hybrid

RETORNE O FORMULÁRIO ASSINADO PARA O EMAIL qualidade.brasil@getinge.com

DATAS DE DISTRIBUIÇÃO: 25 de março de 2015 a 08 de dezembro de 2022

INFORMAÇÕES AO CLIENTE

Declaro ter revisado e compreendido esta Carta de Correção de Dispositivo Médico Urgente para as Bombas de Balão Intra-Aórtico Cardiosave afetadas nesta instalação.

Confirmo que todos os usuários das Bombas de Balão Intra-Aórtico Datascope nesta instalação foram notificados de acordo.

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do Representante da Instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome do Hospital: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

Envie o formulário preenchido por EMAIL PARA: qualidade.brasil@getinge.com